SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 288

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 11 dicembre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Corte suprema di cassazione

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° dicembre 2015, n. **194**.

Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. La presente legge, in conformità alla convenzione sulla biodiversità, fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, resa esecutiva dalla legge 14 febbraio 1994, n. 124, al Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, adottato a Roma il 3 novembre 2001, reso esecutivo dalla legge 6 aprile 2004, n. 101, al Piano nazionale sulla biodiversità di interesse agricolo e alle Linee guida nazionali per la conservazione *in situ*, on farm ed *ex situ* della biodiversità vegetale, animale e microbica di interesse agrario, di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 6 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 171 del 24 luglio 2012, stabilisce i princìpi per l'istituzione di un sistema nazionale di tutela e di valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, finalizzato alla tutela delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali dal rischio di estinzione e di erosione genetica.

2. La tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare sono perseguite anche attraverso la tutela del territorio rurale, contribuendo a limitare i fenomeni di spopolamento e a preservare il territorio da fenomeni di inquinamento genetico e di perdita del patrimonio genetico.

3. Il sistema nazionale di tutela e di valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare è costituito:

a) dall'Anagrafe nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare di cui all'articolo 3;

b) dalla Rete nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare di cui all'articolo 4;

c) dal Portale nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare di cui all'articolo 5;

d) dal Comitato permanente per la biodiversità di interesse agricolo e alimentare di cui all'articolo 8.

4. Per le finalità della presente legge, le amministrazioni centrali, regionali e locali nonché gli enti e gli organismi pubblici interessati sono tenuti a fornire ai soggetti del sistema nazionale di tutela e di valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare i dati e le informazioni nella loro disponibilità.

5. Ai fini della valorizzazione e della trasmissione delle conoscenze sulla biodiversità di interesse agricolo e alimentare, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono promuovere anche le attività degli agricoltori tese al recupero delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario vegetali locali e allo svolgimento di attività di prevenzione e di gestione del territorio necessarie al raggiungimento degli obiettivi di conservazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare.

6. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le università possono promuovere progetti tesi alla trasmissione delle conoscenze acquisite in materia di biodiversità di interesse agricolo e alimentare agli agricoltori, agli studenti e ai consumatori, attraverso adeguate attività di formazione e iniziative culturali.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini della presente legge, per «risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario» si intende il materiale genetico di origine vegetale, animale e microbica, avente un valore effettivo o potenziale per l'alimentazione e per l'agricoltura.

2. Ai fini della presente legge, per «risorse locali» si intendono le risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario:

a) che sono originarie di uno specifico territorio;

b) che, pur essendo di origine alloctona, ma non invasive, sono state introdotte da lungo tempo nell'attuale territorio di riferimento, naturalizzate e integrate tradizionalmente nella sua agricoltura e nel suo allevamento;

c) che, pur essendo originarie di uno specifico territorio, sono attualmente scomparse e conservate in orti botanici, allevamenti ovvero centri di conservazione o di ricerca in altre regioni o Paesi.

3. Ai fini della presente legge, sono definiti «agricoltori custodi» gli agricoltori che si impegnano nella conservazione, nell'ambito dell'azienda agricola ovvero *in situ*, delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali soggette a rischio di estinzione o di erosione genetica, secondo le modalità definite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano. Ai fini della presente legge, sono definiti «allevatori custodi» gli allevatori che si impegnano nella conservazione, nell'ambito dell'azienda agricola ovvero *in situ*, delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario animali locali soggette a rischio di estinzione o di erosione genetica, secondo le modalità previste dai disciplinari per la tenuta dei libri genealogici o dei registri anagrafici di cui alla legge 15 gennaio 1991, n. 30, e al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 529, e dalle disposizioni regionali emanate in materia.

4. Ai fini della presente legge, le espressioni non diversamente definite sono utilizzate secondo il significato che ad esse è attribuito dagli accordi internazionali indicati all'articolo 1, dal Piano nazionale sulla biodiversità di interesse agricolo, dalle Linee guida nazionali di cui all'articolo 1 o dalle eventuali successive modificazioni degli stessi.

Art. 3.

Anagrafe nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare

1. È istituita presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali l'Anagrafe nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare.

2. Nell'Anagrafe sono indicate tutte le risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali di origine vegetale, animale o microbica soggette a rischio di estinzione o di erosione genetica.

3. L'iscrizione di una risorsa genetica di interesse alimentare ed agrario locale nell'Anagrafe è subordinata a un'istruttoria finalizzata alla verifica dell'esistenza di una corretta caratterizzazione e individuazione della risorsa, della sua adeguata conservazione *in situ* ovvero nell'ambito di aziende agricole o *ex situ*, dell'indicazione corretta del luogo di conservazione e dell'eventuale possibilità di generare materiale di moltiplicazione. In mancanza anche di uno solo dei requisiti indicati nel primo periodo, non si può procedere all'iscrizione.

4. Le specie, le varietà o le razze già individuate dai repertori o dai registri vegetali delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ovvero dai libri genealogici e dai registri anagrafici di cui alla legge 15 gennaio 1991, n. 30, e al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 529, nonché i tipi genetici autoctoni animali in via di estinzione secondo la classificazione FAO, sono inseriti di diritto nell'Anagrafe.

5. Le risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario iscritte nell'Anagrafe sono mantenute sotto la responsabilità e il controllo pubblico, non sono assoggettabili a diritto di proprietà intellettuale ovvero ad altro diritto o tecnologia che ne limiti l'accesso o la riproduzione da parte degli agricoltori, compresi i brevetti di carattere industriale, e non possono essere oggetto, in ogni caso, di protezione tramite privativa per ritrovati vegetali ai sensi della convenzione internazionale per la protezione dei ritrovati vegetali, adottata a Parigi il 2 dicembre 1961 e riveduta a Ginevra il 10 novembre 1972, il 23 ottobre 1978 e il 19 marzo 1991, resa esecutiva dalla legge 23 marzo 1998, n. 110. Non sono altresì brevettabili le risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario anche parzialmente derivate da quelle iscritte nell'Anagrafe, né le loro parti e componenti, ai sensi del Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, adottato a Roma il 3 novembre 2001, reso esecutivo dalla legge 6 aprile 2004, n. 101.

6. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 4, comma 1, della legge 6 aprile 2004, n. 101, è integrata, per l'anno 2015, di euro 288.000.

Art. 4.

Rete nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare

1. È istituita la Rete nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, composta:

a) dalle strutture locali, regionali e nazionali per la conservazione del germoplasma *ex situ*;

b) dagli agricoltori e dagli allevatori custodi.

2. La Rete svolge ogni attività diretta a preservare le risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali dal rischio di estinzione o di erosione genetica, attraverso la conservazione *in situ* ovvero nell'ambito di aziende agricole o *ex situ*, nonché a incentivarne la reintroduzione in coltivazione o altre forme di valorizzazione.

3. La Rete è coordinata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 5.

Portale nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare

1. È istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il Portale nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, al fine di:

a) costituire un sistema di banche di dati interconnesse delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali individuate, caratterizzate e presenti nel territorio nazionale;

b) consentire la diffusione delle informazioni sulle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali al fine di ottimizzare gli interventi volti alla loro tutela e gestione;

c) consentire il monitoraggio dello stato di conservazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare in Italia.

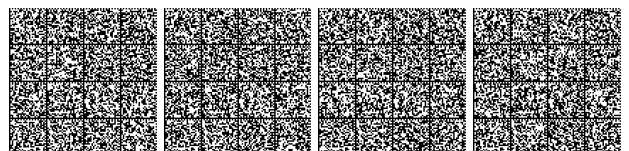
2. Gli enti pubblici di ricerca comunicano al Portale, anche attraverso le rispettive piattaforme di documentazione, i risultati delle ricerche effettuate sulle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali di interesse ai fini della presente legge.

3. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 4, comma 1, della legge 6 aprile 2004, n. 101, è integrata, per l'anno 2015, di euro 152.000.

Art. 6.

Conservazione in situ*, nell'ambito di aziende agricole ed* ex situ

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per quanto di rispettiva competenza, individuano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, i soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza in materia per attivare la conservazione *ex situ* delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali del proprio territorio, anche al fine della partecipazione alla Rete nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano individuano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, gli agricoltori custodi, anche su richiesta degli agricoltori stessi, per attivare la conservazione, *in situ* ovvero nell'ambito di aziende agricole, delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario vegetali locali soggette a rischio di estinzione o di erosione genetica del proprio territorio, nonché per incentivare e promuovere l'attività da essi svolta, e provvedono alla loro iscrizione alla Rete nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare.

Art. 7.

Piano e Linee guida nazionali per la conservazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare

1. All'aggiornamento del Piano nazionale sulla biodiversità di interesse agricolo e delle Linee guida nazionali per la conservazione *in situ*, on farm ed *ex situ* della biodiversità vegetale, animale e microbica di interesse agrario, di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 6 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 171 del 24 luglio 2012, si provvede con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e sentito il Comitato permanente per la biodiversità di interesse agricolo e alimentare di cui all'articolo 8.

2. Il Piano nazionale sulla biodiversità di interesse agricolo e le Linee guida nazionali di cui al comma 1 sono aggiornati periodicamente e in ogni caso almeno ogni cinque anni, al fine di tener conto dei progressi ottenuti nelle attività di attuazione e degli sviluppi della ricerca scientifica nonché dell'evoluzione delle normative in materia a livello nazionale e internazionale.

Art. 8.

Comitato permanente per la biodiversità di interesse agricolo e alimentare

1. Al fine di garantire il coordinamento delle azioni a livello statale, regionale e delle province autonome di Trento e di Bolzano in materia di tutela della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, è istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il Comitato permanente per la biodiversità di interesse agricolo e alimentare. Il Comitato è rinnovato ogni cinque anni.

2. Il Comitato è presieduto da un rappresentante del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ed è costituito da sei rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, individuati dalle stesse regioni in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da un rappresentante del Ministero della salute e da tre rappresentanti degli agricoltori e degli allevatori custodi designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Il Comitato ha, in particolare, i seguenti compiti:

a) individuare gli obiettivi e i risultati delle singole azioni contenute nel Piano nazionale sulla biodiversità di interesse agricolo;

b) raccogliere le richieste di ricerca avanzate dai soggetti pubblici e privati e trasmetterle alle istituzioni scientifiche competenti;

c) favorire lo scambio di esperienze e di informazioni al fine di garantire l'applicazione della normativa vigente in materia;

d) raccogliere e armonizzare le proposte di intervento volte alla tutela e all'utilizzo sostenibile delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali, coordinando le azioni da realizzare;

e) favorire il trasferimento delle informazioni agli operatori locali;

f) definire un sistema comune di individuazione, di caratterizzazione e di valutazione delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali.

4. Il Comitato svolge, altresì, le funzioni già assegnate al Comitato permanente per le risorse genetiche istituito con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 6214 del 10 marzo 2009, che è soppresso.

5. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinate le modalità di organizzazione e di funzionamento del Comitato nonché le procedure per l'integrazione dei componenti di cui al comma 2 con rappresentanti di enti e istituzioni di ricerca. Al funzionamento del Comitato si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. La partecipazione al Comitato non dà luogo alla corresponsione di compensi, gettoni, emolumenti, indennità o rimborsi di spese comunque denominati.

6. Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette alle Camere una relazione annuale del Comitato sull'attuazione di quanto disposto dal presente articolo.

Art. 9.

Tutela delle varietà vegetali iscritte nell'Anagrafe e dei prodotti agroalimentari tutelati da marchi

1. Al comma 4 dell'articolo 45 del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni, dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente:

«b-*bis*) le varietà vegetali iscritte nell'Anagrafe nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare nonché le varietà dalle quali derivano produzioni contraddistinte dai marchi di denominazione di origine protetta, di indicazione geografica protetta o di specialità tradizionali garantite e da cui derivano i prodotti agroalimentari tradizionali».

Art. 10.

Fondo per la tutela della biodiversità di interesse agricolo e alimentare

1. Ai fini della tutela della biodiversità di interesse agricolo e alimentare oggetto della presente legge, nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è istituito, con una dotazione di 500.000 euro annui a decorrere dal 2015, il Fondo per la tutela della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, destinato a

sostenere le azioni degli agricoltori e degli allevatori in attuazione della presente legge, nonché per il sostegno agli enti pubblici impegnati, esclusivamente a fini moltiplicativi, nella produzione e nella conservazione di sementi di varietà da conservazione soggette a rischio di erosione genetica o di estinzione.

2. Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, nel rispetto del limite di spesa di cui al comma 1, le modalità di funzionamento del Fondo e individua le azioni di tutela della biodiversità da sostenere.

Art. 11.

Commercializzazione di sementi di varietà da conservazione

1. Il comma 6 dell'articolo 19-*bis* della legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«6. Agli agricoltori che producono le varietà di sementi iscritte nel registro nazionale delle varietà da conservazione, nei luoghi dove tali varietà hanno evoluto le loro proprietà caratteristiche, sono riconosciuti il diritto alla vendita diretta e in ambito locale di sementi o di materiali di propagazione relativi a tali varietà e prodotti in azienda, nonché il diritto al libero scambio all'interno della Rete nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, secondo le disposizioni del decreto legislativo 29 ottobre 2009, n. 149, e del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia fitosanitaria».

Art. 12.

Istituzione degli itinerari della biodiversità di interesse agricolo e alimentare

1. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono realizzare periodiche campagne promozionali di tutela e di valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare. In tale ambito sono altresì previsti appositi itinerari, al fine di promuovere la conoscenza delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali iscritte nell'Anagrafe nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare e lo sviluppo dei territori interessati, anche attraverso l'indicazione dei luoghi di conservazione *in situ* ovvero nell'ambito di aziende agricole o *ex situ* e dei luoghi di commercializzazione dei prodotti connessi alle stesse risorse, compresi i punti di vendita diretta.

Art. 13.

Comunità del cibo e della biodiversità di interesse agricolo e alimentare

1. Al fine di sensibilizzare la popolazione, di sostenere le produzioni agrarie e alimentari, in particolare della Rete nazionale di cui all'articolo 4, nonché di promuovere comportamenti atti a tutelare la biodiversità di interesse agricolo e alimentare, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con il contributo dei consorzi di tutela e di altri soggetti riconosciuti, possono promuovere, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, l'istituzione di comunità del cibo e della biodiversità di interesse agricolo e alimentare.

2. Ai fini della presente legge, sono definiti «comunità del cibo e della biodiversità di interesse agricolo e alimentare» gli ambiti locali derivanti da accordi tra agricoltori locali, agricoltori e allevatori custodi, gruppi di acquisto solidale, istituti scolastici e universitari, centri di ricerca, associazioni per la tutela della qualità della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, mense scolastiche, ospedali, esercizi di ristorazione, esercizi commerciali, piccole e medie imprese artigiane di trasformazione agraria e alimentare, nonché enti pubblici.

3. Gli accordi di cui al comma 2 possono avere come oggetto:

a) lo studio, il recupero e la trasmissione di conoscenze sulle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali;

b) la realizzazione di forme di filiera corta, di vendita diretta, di scambio e di acquisto di prodotti agricoli e alimentari nell'ambito di circuiti locali;

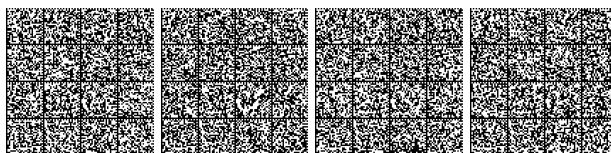
c) lo studio e la diffusione di pratiche proprie dell'agricoltura biologica e di altri sistemi colturali a basso impatto ambientale e volti al risparmio idrico, alla minore emissione di anidride carbonica, alla maggiore fertilità dei suoli e al minore utilizzo di imballaggi per la distribuzione e per la vendita dei prodotti;

d) lo studio, il recupero e la trasmissione dei saperi tradizionali relativi alle colture agrarie, alla naturale selezione delle sementi per fare fronte ai mutamenti climatici e alla corretta alimentazione;

e) la realizzazione di orti didattici, sociali, urbani e collettivi, quali strumenti di valorizzazione delle varietà locali, educazione all'ambiente e alle pratiche agricole, aggregazione sociale, riqualificazione delle aree dismesse o degradate e dei terreni agricoli inutilizzati.

Art. 14.

Istituzione della Giornata nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare

1. La Repubblica riconosce il giorno 20 maggio quale Giornata nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare. Tale riconoscimento non determina riduzione dell'orario di lavoro degli uffici pubblici né, qualora cada in giorno feriale, costituisce giorno di vacanza o comporta riduzione di orario per le scuole di ogni ordine e grado, ai sensi degli articoli 2 e 3 della legge 5 marzo 1977, n. 54.

2. In occasione della Giornata nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare sono organizzati cerimonie, iniziative, incontri e seminari, in particolare nelle scuole di ogni ordine e grado, dedicati ai valori universali della biodiversità agricola e alle modalità di tutela e di conservazione del patrimonio esistente.

Art. 15.

Iniziative presso le scuole

1. Al fine di sensibilizzare i giovani sull'importanza della biodiversità agricola e sulle modalità di tutela e di conservazione del patrimonio esistente, le regioni, nella predisposizione delle misure attuative dei programmi di sviluppo rurale, possono promuovere progetti volti a realizzare, presso le scuole di ogni ordine e grado, azioni e iniziative volte alla conoscenza dei prodotti agroalimentari e delle risorse locali.

Art. 16.

Interventi per la ricerca sulla biodiversità di interesse agricolo e alimentare

1. Il piano triennale di attività del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria, predisposto ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 454, prevede interventi per la ricerca sulla biodiversità di interesse agricolo e alimentare e sulle tecniche necessarie per favorirla, tutelarla e svilupparla nonché interventi finalizzati al recupero di pratiche corrette in riferimento all'alimentazione umana, all'alimentazione animale con prodotti non geneticamente modificati e al risparmio idrico.

2. Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali destina, con proprio decreto, una quota delle risorse iscritte annualmente nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento di progetti innovativi sulla biodiversità di interesse agricolo ed alimentare, previo espletamento delle procedure selettive ad evidenza pubblica previste dalla normativa vigente.

Art. 17.

Disposizioni attuative

1. Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Comitato di cui all'articolo 8, con proprio decreto, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce le modalità di istituzione e di funzionamento dell'Anagrafe di cui all'articolo 3 e individua le modalità tecniche di attuazione della Rete nazionale di cui all'articolo 4 nonché i centri di riferimento specializzati nella raccolta, nella preparazione e nella conservazione delle risorse genetiche di interesse alimentare ed agrario locali in conformità a quanto disposto dalle Linee guida nazionali di cui all'articolo 7.

Art. 18.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui agli articoli 3, 5 e 10, pari complessivamente ad euro 940.000 per l'anno 2015 e ad euro 500.000 a decorrere dall'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge, ad eccezione di quelle di cui agli articoli 3, 5 e 10, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1° dicembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 348):

Presentato dall'on. Susanna CENNI ed altri il 19 marzo 2013.

Assegnato alla XIII commissione permanente (agricoltura), in sede referente, il 29 maggio 2013 con pareri delle commissioni I (aff. costituzionali), V (bilancio), VII (cultura), VIII (ambiente), X (att. produttive), XII (aff. sociali), XIV (pol. Unione europea), questioni regionali.

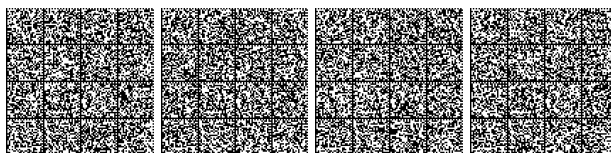
Esaminato dalla XIII commissione permanente (agricoltura), in sede referente, il 4, 12, 20 giugno 2013, 17 luglio 2013, 11 settembre 2013, 27 novembre 2013, 22 gennaio 2014, 5, 12, 26 febbraio 2014, 4, 20, 26 marzo 2014, 1° aprile 2014, 6, 14, 29 maggio 2014, 4, 10, 26 giugno 2014, 8 luglio 2014, 7 agosto 2014, 10, 17, 24 settembre 2014, 15, 21 ottobre 2014, 4, 9 dicembre 2014.

Esaminato in aula il 10 dicembre 2014 e approvato il 18 dicembre 2014.

Senato della Repubblica (atto n. 1728):

Assegnato alla 9ª commissione permanente (agricoltura e produzione agroalimentare) in sede referente il 13 gennaio 2015 con pareri delle commissioni 1ª (aff. costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio), 7ª (pubbl. istruzione), 10ª (industria), 12ª (sanità), 13ª (ambiente), 14ª (Unione europea), questioni regionali.

Esaminato dalla 9ª commissione permanente (agricoltura e produzione agroalimentare), in sede referente, il 20 gennaio 2015, 21, 22 aprile 2015, 6 maggio 2015, 1°, 7 luglio 2015, 16 settembre 2015.

Esaminato in aula il 13, 20 ottobre 2015 ed approvato con modificazioni il 21 ottobre 2015.

Camera dei deputati (atto n. 348-B):

Assegnato alla XIII Commissione permanente (Agricoltura), in sede referente, il 23 ottobre 2015 con pareri delle commissioni I (Aff. costituzionali), V (Bilancio), VIII (Ambiente), X (Att. produttive), XII (Aff. sociali), XIV (Pol. Unione europea), Questioni regionali.

Esaminato dalla XIII Commissione permanente (Agricoltura), in sede referente, il 28 ottobre 2015, 4 novembre 2015.

Esaminato in Aula il 9 novembre 2015 ed approvato definitivamente il 19 novembre 2015.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 14 febbraio 1994, n. 124 (Ratifica ed esecuzione della convenzione sulla biodiversità, con annessi, fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 febbraio 1994, n. 44, supplemento ordinario.

— La legge 6 aprile 2004, n. 101 (Ratifica ed esecuzione del Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, con Appendici, adottato dalla trentunesima riunione della Conferenza della FAO a Roma il 3 novembre 2001), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2004, n. 95, supplemento ordinario.

Note all'art. 2:

— La legge 15 gennaio 1991, n. 30 (Disciplina della riproduzione animale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 gennaio 1991, n. 24.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 529 (Attuazione della direttiva 91/174/CEE relativa alle condizioni zootecniche e genealogiche che disciplinano la commercializzazione degli animali di razza), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1993, n. 7, supplemento ordinario.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti alla legge n. 30 del 1991, si veda nelle note all'art. 2.

— Per i riferimenti al decreto legislativo n. 529 del 1992, si veda nelle note all'art. 2.

— La legge 23 marzo 1998, n. 110 (Ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale per la protezione dei ritrovati vegetali, adottata a Parigi il 2 dicembre 1961 e riveduta a Ginevra il 10 novembre 1972, il 23 ottobre 1978 ed il 19 marzo 1991), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 aprile 1998, n. 91, supplemento ordinario.

— Per i riferimenti alla legge n. 101 del 2004, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti alla legge n. 101 del 2004, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'art. 45 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'art. 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 marzo 2005, n. 52, supplemento ordinario, come modificato dalla presente legge:

«Art. 45 *(Oggetto del brevetto)*. — 1. Possono costituire oggetto di brevetto per invenzione le invenzioni, di ogni settore della tecnica, che sono nuove e che implicano un'attività inventiva e sono atte ad avere un'applicazione industriale.

2. Non sono considerate come invenzioni ai sensi del comma 1 in particolare:

a) le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici;

b) i piani, i principi ed i metodi per attività intellettuali, per gioco o per attività commerciale ed i programmi di elaboratore;

c) le presentazioni di informazioni.

3. Le disposizioni del comma 2 escludono la brevettabilità di ciò che in esse è nominato solo nella misura in cui la domanda di brevetto o il brevetto concerne scoperte, teorie, piani, principi, metodi, programmi e presentazioni di informazioni considerati in quanto tali.

4. Non possono costituire oggetto di brevetto:

a) i metodi per il trattamento chirurgico o terapeutico del corpo umano o animale e i metodi di diagnosi applicati al corpo umano o animale;

b) le varietà vegetali e le razze animali ed i procedimenti essenzialmente biologici di produzione di animali o vegetali, comprese le nuove varietà vegetali rispetto alle quali l'invenzione consista esclusivamente nella modifica genetica di altra varietà vegetale, anche se detta modifica è il frutto di un procedimento di ingegneria genetica.

b-bis) le varietà vegetali iscritte nell'Anagrafe nazionale delle biodiversità di interesse agricolo e alimentare nonché le varietà dalle quali derivano produzioni contraddistinte dai marchi di denominazione di origine protetta, di indicazione geografica protetta o di specialità tradizionali garantite e da cui derivano i prodotti agroalimentari tradizionali.

5. La disposizione del comma 4 non si applica ai procedimenti microbiologici ed ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti, nonché ai prodotti, in particolare alle sostanze o composizioni, per l'uso di uno dei metodi nominati.

5-bis. Non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni biotecnologiche di cui all'art. 81-quinquies.».

Note all'art. 11:

— Si riporta il testo del comma 6 dell'art. 19-*bis* della legge 25 novembre 1971, n. 1096 (Disciplina dell'attività sementiera), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 dicembre 1971, n. 322, come modificato dalla presente legge:

«6. *Agli agricoltori che producono le varietà di sementi iscritte nel registro nazionale delle varietà da conservazione, nei luoghi dove tali varietà hanno evoluto le loro proprietà caratteristiche, sono riconosciuti il diritto alla vendita diretta e in ambito locale di sementi o di materiali di propagazione relativi a tali varietà e prodotti in azienda, nonché il diritto al libero scambio all'interno della Rete nazionale della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, secondo le disposizioni del decreto legislativo* 29 *ottobre* 2009, *n.* 149, *e del decreto legislativo* 30 *dicembre* 2010, *n.* 267, *fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia fitosanitaria.*».

— Il decreto legislativo 29 ottobre 2009, n. 149 (Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 2009, n. 254.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267 (Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 febbraio 2011, n. 34.

Note all'art. 14:

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 3 della legge 5 marzo 1977, n. 54 (Disposizioni in materia di giorni festivi), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 marzo 1977, n. 63:

«Art. 2. — Le solennità civili previste dalla legge 27 maggio 1949, n. 260, e dalla legge 4 marzo 1958, n. 132, non determinano riduzioni dell'orario di lavoro negli uffici pubblici.

È fatto divieto di consentire negli uffici pubblici riduzioni dell'orario di lavoro che non siano autorizzate da norme di legge.

Art. 3. — Le ricorrenze indicate negli articoli 1 e 2, che cadano nei giorni feriali, non costituiscono giorni di vacanza né possono comportare riduzione di orario per le scuole di ogni ordine e grado.».

— Il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 454 (Riorganizzazione del settore della ricerca in agricoltura, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 dicembre 1999, n. 284, è il seguente:

«Art. 2 *(Indirizzi e piano di attività).*— 1. Sulla base degli indirizzi definiti dal Ministro delle politiche agricole e forestali, di seguito denominato Ministro, sentiti i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed il Tavolo agroalimentare di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° febbraio 1999, e in coerenza con gli obiettivi del programma nazionale per la ricerca (PNR), di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, il Consiglio predispone un piano triennale di attività, aggiornabile annualmente, con cui determina obiettivi, priorità e risorse umane e finanziarie per l'intero periodo, tenuto conto anche dei programmi di ricerca dell'Unione europea e delle esigenze di ricerca e sperimentazione per lo sviluppo delle regioni. Il piano e gli aggiornamenti annuali sono approvati dal Ministro, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sessanta giorni dalla loro ricezione, decorsi i quali, senza osservazioni, diventano esecutivi.».

15G00210

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 agosto 2015, n. **195**.

Regolamento recante aggiornamento limitatamente agli acciai inossidabili al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale".

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto l'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, come modificato dall'articolo 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108;

Visto il Regolamento CE n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;

Visto il decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 20 aprile 1973, e successive modificazioni, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, ed in particolare il decreto del Ministro della salute 11 novembre 2013, n. 140, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 dicembre 2013, n. 294;

Ritenuto di dover provvedere all'aggiornamento e ad ulteriori modificazioni del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 e successive modificazioni relativamente all'accertamento dell'idoneità degli oggetti di acciaio inossidabile;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che si è espresso nella seduta del 10 marzo 2015;

Vista la comunicazione alla Commissione dell'Unione europea effettuata in data 22 aprile 2015 ai sensi e per gli effetti di cui alla direttiva 98/34/CE;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nella sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza di sezione del 21 maggio 2015;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata in data 30 luglio 2015;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

1. L'articolo 37 del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 e successive modificazioni è sostituito dal seguente:

"Art. 37. — 1. L'idoneità degli oggetti in acciaio inossidabile destinati a venire in contatto con gli alimenti deve essere accertata:

a) per quanto riguarda la migrazione globale, con le modalità indicate nella sezione 1 dell'Allegato IV;

b) per quanto riguarda la migrazione specifica del cromo e del nichel, ove richiesto, con le modalità indicate nella sezione 2, punti 3 e 5, dell'Allegato IV;

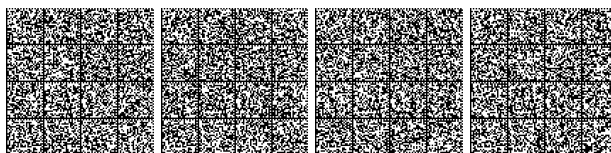
c) per quanto riguarda la migrazione specifica del manganese, ove richiesto, con le modalità indicate nella sezione 2, punto 10, dell'Allegato IV;

2. Nel caso di oggetti di uso ripetuto, la determinazione della migrazione specifica viene effettuata con tre «attacchi» successivi di uguale durata, sul liquido di cessione proveniente dal terzo «attacco».

3. Nel caso di oggetti che possono essere impiegati in contatto con qualsiasi tipo di alimenti, la valutazione di idoneità può essere basata sulle seguenti prove, in quanto ritenute più severe tra quelle previste nella sezione 1 dell'Allegato IV:

a) per oggetti destinati a contatto prolungato a temperatura ambiente: soluzione acquosa di acido acetico al 3 per cento, per 10 giorni a 40 °C;

b) per oggetti destinati ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente: soluzione acquosa di acido acetico al 3 per cento, a 100 °C per 30 minuti; tre «attacchi» successivi, con determinazione della migrazione globale e della migrazione specifica del cromo, del nichel e del manganese sul liquido di cessione proveniente dal terzo «attacco».

4. Nel caso di oggetti da taglio da cucina e da tavola, destinati ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente, la valutazione di idoneità può essere basata sulle seguenti prove: soluzione acquosa di acido acetico al 3 per cento, a 70 °C per 30 minuti; tre «attacchi» successivi, con determinazione della migrazione globale e della migrazione specifica del cromo, del nichel e del manganese sul liquido di cessione proveniente dal terzo «attacco».

5. Nel caso di oggetti ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente, che possono essere impiegati in contatto esclusivamente con acqua, la valutazione di idoneità può essere basata sulle seguenti prove: acqua distillata o acqua di qualità equivalente a 100 °C per 30 minuti; tre «attacchi» successivi, con determinazione della migrazione globale e della migrazione specifica del cromo, del nichel e del manganese sul liquido di cessione proveniente dal terzo «attacco».

6. Per gli oggetti di cui al presente capo i limiti di migrazione specifica sono i seguenti: cromo (trivalente), non più di 0,1 ppm; nichel, non più di 0,1 ppm; manganese, non più di 0,1 ppm."

Art. 2.

1. All'allegato II, sezione 6: "Acciai inossidabili" – Parte A del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973 e successive modificazioni, in corrispondenza della classificazione AISI 440A - S44002 è soppressa la designazione UNI EN 10088-1 numerica ed alfanumerica "1.4116 – X50CrMoV15".

Art. 3.

1. Le disposizioni di cui agli articoli precedenti non si applicano agli oggetti di acciaio inossidabile legalmente fabbricati e/o commercializzati in uno Stato membro dell'Unione europea o in Turchia ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'accordo sullo spazio economico europeo (SEE), purché garantiscano un livello equivalente di protezione della salute.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 6 agosto 2015

Il Ministro: LORENZIN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 4367

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per i provvedimenti vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

Il regolamento CE n.1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE, è stato pubblicato nella GUUE serie L n. 338 del 13 novembre 2004.

La legge 30 aprile 1962, n. 283 (modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande), è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 4 giugno 1962.

Il testo dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777 (Attuazione della direttiva CEE n. 76/893 relativa ai materiali ed agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari), come modificato dall'art. 3 del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108 (Attuazione della direttiva 89/109/CEE concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari), è il seguente:

«Art. 3. — 1. Con decreti del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono indicati per i materiali e gli oggetti, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, di cui all'allegato I, da soli o in combinazione tra loro, i componenti consentiti nella loro produzione, e, ove occorrano, i requisiti di purezza e le prove di cessione alle quali i materiali e gli oggetti debbono essere sottoposti per determinare l'idoneità all'uso cui sono destinati nonché le limitazioni, le tolleranze e le condizioni di impiego sia per i limiti di contaminazione degli alimenti che per gli eventuali pericoli risultanti dal contatto orale.

2. Per i materiali e gli oggetti di materia plastica, di gomma, di cellulosa rigenerata, di carta, di cartone, di vetro, di acciaio inossidabile, di banda stagnata, di ceramica e di banda cromata valgono le disposizioni contenute nei decreti ministeriali 21 marzo 1973, 3 agosto 1974, 13 settembre 1975, 18 giugno 1979, 2 dicembre 1980, 25 giugno 1981, 18 febbraio 1984, 4 aprile 1985 e 1° giugno 1988, n. 243.

3. Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, procede all'aggiornamento e alle modifiche da apportare ai decreti di cui ai commi 1 e 2.

4. Chiunque impieghi nella produzione materiali o oggetti destinati, da soli o in combinazione tra loro, a venire a contatto con le sostanze alimentari, in difformità da quanto stabilito nei decreti di cui ai commi 1 e 2, è punito per ciò solo con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinquemilioni a lire quindicimilioni».

Il decreto del Ministro della salute 11 novembre 2013, n. 140 (Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili), modificato dal presente decreto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 16 dicembre 2013.

Il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*».

Note all'art. 2:

L'allegato II, sezione 6, del decreto ministeriale 21 marzo 1973, modificato dal presente decreto, riporta l'«Elenco degli acciai inossidabili che possono essere impiegati in contatto con gli alimenti».

15G00209

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 settembre 2015.

Riduzione delle quote percentuali di fruizione dei crediti d'imposta indicati nell'elenco n. 2 allegato alla legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per l'anno 2015) ai sensi del comma 242 dell'articolo 1 della medesima legge.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità per l'anno 2015) e, in particolare, l'art. 1, comma 242, il quale dispone che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge n. 190 del 2014, sono stabilite, per ciascuno dei crediti d'imposta di cui all'elenco 2 allegato alla medesima legge, le relative quote percentuali di fruizione, in maniera da assicurare effetti positivi sui saldi di finanza pubblica non inferiori a 16,335 milioni di euro per l'anno 2015 e a 23,690 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, disponendo altresì che la quota di riduzione da imputare al credito di imposta di cui agli articoli 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e 2, comma 12, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, non possa superare l'importo di 11,605 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016;

Visto l'elenco 2 allegato alla predetta legge n. 190 del 2014;

Vista, altresì, la relazione tecnica afferente al suindicato comma 242 dell'art. 1 della legge n. 190/2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 67 del 21 marzo 2014, recante la «Riduzione delle quote percentuali di fruizione dei crediti d'imposta indicati all'elenco 2 allegato alla legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità per l'anno 2014), ai sensi del comma 577 dell'art. 1 della medesima legge»;

Visto il punto 12 della tabella *A* allegata al testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, recante riduzioni delle aliquote di accisa sul gasolio, sulla benzina, sul gas di petrolio liquefatti e sul gas naturale impiegati come carburanti per l'azionamento delle autovetture da noleggio da piazza, compresi i motoscafi che in talune località sostituiscono le vetture da piazza e quelli lacuali, adibiti al servizio pubblico da banchina per il trasporto di persone, nel limite dei quantitativi giornalieri fissati dal medesimo punto 12;

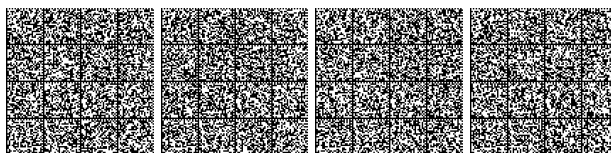
Visto il punto 13 della tabella *A* allegata al predetto testo unico delle accise recante, in particolare, le modalità di fruizione dell'agevolazione di cui al punto 12 della predetta tabella *A*;

Visto l'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e l'art. 2, comma 12 della legge 22 dicembre 2008, n. 203, che prevedono il beneficio della riduzione del costo del gasolio e del GPL utilizzati come combustibile per riscaldamento per alcune zone del territorio nazionale climaticamente o geograficamente svantaggiate;

Visto l'art. 13, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che riconosce alle persone fisiche che hanno optato per il regime fiscale agevolato per le nuove iniziative imprenditoriali e di lavoro autonomo, avvalendosi dell'assistenza fiscale dell'Agenzia delle entrate (c.d. tutoraggio), un contributo sotto forma di credito d'imposta nella misura del 40% della parte del prezzo unitario d'acquisto dell'apparecchiatura informatica e dei relativi accessori per la connessione con il sistema informativo dell'Agenzia stessa, per un importo non superiore a euro 309,87, anche se acquistati in locazione finanziaria, utilizzabile in compensazione in F24 (codice tributo 6735 fino al 12 febbraio 2003 e 6763 dal 12 febbraio 2003);

Visto l'art. 61, comma 13, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che ha avuto attuazione con la delibera del CIPE n. 53 del 25 luglio 2003, riconosce un contributo, sotto forma di credito d'imposta, a favore delle imprese che incrementano gli investimenti in campagne pubblicitarie localizzate attraverso mezzi locali certificati e, nel limite massimo del 12% di tale incremento, anche mediante attività locali non certificate. L'agevolazione è riconosciuta sulle spese documentate dell'esercizio di riferimento che eccedono il totale delle spese pubblicitarie dell'esercizio precedente e nelle misure massime previste per gli aiuti a finalità regionale, nel rispetto dei limiti del «*de minimis*» di cui al regolamento (CE) n. 69/2001 della Commissione, del 12 gennaio 2001. Il credito è utilizzabile nel periodo d'imposta in cui è presentata l'istanza in misura pari al 30% del contributo riconosciuto in via provvisoria e, nei due periodi d'imposta successivi, rispettivamente nelle misure del 43% e 57% del credito residuo, determinato detraendo dall'ammontare del contributo riconosciuto in via definitiva, a seguito della presentazione dell'apposito modello la quota (30%) fruibile nel periodo d'imposta in cui è stata presentata l'istanza (codice tributo 6770 per il 2003; codice tributo 6771 per il 2004; codice tributo 6772 per il 2005 e codice tributo 6791 per le istanze presentate nell'anno 2006);

Visto l'art. 50, commi 6 e 13-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che riconosce un credito d'imposta, in misura pari a euro 250, in favore delle farmacie private e pubbliche per l'acquisto e l'installazione del software certificato necessario alla trasmissione dei dati rilevati otticamente all'atto dell'uti-

lizzazione di una ricetta medica e connessi alla gestione della tessera sanitaria. Il credito d'imposta è fruibile in compensazione, successivamente alla data in cui il Ministero dell'economia e delle finanze comunica, in via telematica, alle farmacie medesime avviso di corretta installazione e funzionamento del predetto software e, in particolare, con il primo F24 disponibile successivamente all'acquisizione della prima ricevuta di corretto invio dei dati prelevata dal sito www.sistemats.it (codice tributo 6779);

Visto l'art. 11-*bis*, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, che, per ciascuno degli anni 2013-2015, nel limite di spesa di euro 5 milioni annui e fino a esaurimento delle risorse disponibili, riconosce, alle imprese che sviluppano nel territorio italiano piattaforme telematiche per la distribuzione, la vendita e il noleggio di opere dell'ingegno digitali, un credito d'imposta nella misura del 25% dei costi sostenuti, nei limiti del «*de minimis*» di cui al regolamento (CE) n. 1998/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, utilizzabile ai fini dei versamenti delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive, nonché, per l'eccedenza, in compensazione in F24;

Visto l'art. 8, della legge 7 marzo 2001, n. 62, che riconosce, alle imprese produttrici di prodotti editoriali che entro il 31 dicembre 2004 effettuano investimenti relativi a strutture situate nel territorio dello Stato, un credito d'imposta di importo pari al 3% del costo sostenuto, con riferimento al periodo di imposta in cui l'investimento è effettuato e in ciascuno dei quattro periodi di imposta successivi, da utilizzare in compensazione in F24 fino al quarto periodo d'imposta successivo a quello di riferimento, e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2002, n. 143, recante la relativa disciplina di attuazione (codice tributo 6746 fino al 12 febbraio 2003 e codice tributo 6765 dal 12 febbraio 2003);

Considerato che l'art. 1, comma 335, della legge n. 147/2013, ha disposto l'abrogazione del citato art. 11-*bis*, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, con decorrenza dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri previsto dal comma 577 dell'art. 1 della medesima legge e che, pertanto, non è possibile procedere alla riduzione della fruizione del beneficio di cui al predetto art. 11-*bis*, comma 1;

Considerato altresì che l'agevolazione di cui all'art. 8, della legge 7 marzo 2001, n. 62, non può essere oggetto di ulteriore riduzione in quanto lo stanziamento attuale è già allineato all''effettivo tiraggio ed i diritti dei beneficiari sono già maturati;

Considerato che occorre salvaguardare i diritti acquisiti alla data del 31 dicembre 2014 e tutelare l'affidamento dei beneficiari riconoscendo la spettanza dei crediti maturati fino alla predetta data;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Rideterminazione credito d'imposta autovetture da noleggio da piazza adibite al servizio pubblico

1. Il credito d'imposta derivante dall'applicazione dell'agevolazione di cui al punto 12, della tabella *A* allegata al testo unico delle accise approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, è ridotto per l'anno 2015 del 49,41% e, a decorrere dal 1° gennaio 2016 del 56,87%, di quanto spettante in base alle disposizioni istitutive e attuative. Le predette riduzioni si applicano con riferimento al credito d'imposta i cui presupposti si realizzano a decorrere, rispettivamente, dal 1° gennaio 2015 e dal 1° gennaio 2016.

Art. 2.

Rideterminazione riduzione di costo su gasolio e GPL

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, l'agevolazione stabilita dal combinato disposto dell'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dell'art. 2, comma 12, della legge 22 dicembre 2008, n. 203, è ridotta del 5,07%.

Art. 3.

Altri incentivi

1. Alle agevolazioni diverse da quelle di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto, indicate nell'elenco 2 allegato alla legge 23 dicembre 2014, n. 190, continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti.

Art. 4.

Variazioni di bilancio

1. In relazione a quanto previsto dal presente decreto sono conseguentemente rimodulati gli stanziamenti di bilancio delle agevolazioni indicate nell'elenco 2 allegato alla legge 23 dicembre 2014, n. 190. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2015

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
DE VINCENTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2015, n. 2973

15A09235

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 dicembre 2015.

Modalità di individuazione del maggior gettito afferente al territorio della regione Valle d'Aosta da riservare all'erario ai sensi dell'articolo 1, comma 510, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, per l'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, concernente "Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo";

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante "Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici";

Visto l'articolo 1, comma 508, primo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale stabilisce che, al fine di assicurare il concorso delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano all'equilibrio dei bilanci e alla sostenibilità del debito pubblico, in attuazione dell'articolo 97, primo comma, della Costituzione, le nuove e maggiori entrate erariali derivanti dal decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sono riservate all'Erario, per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1º gennaio 2014, per essere interamente destinate alla copertura degli oneri per il servizio del debito pubblico, al fine di garantire la riduzione del debito pubblico stesso nella misura e nei tempi stabiliti dal Trattato sulla stabilità, sul coordinamento e sulla governance nell'Unione economica e monetaria, fatto a Bruxelles il 2 marzo 2012, ratificato ai sensi della legge 23 luglio 2012, n. 114;

Visto l'articolo 1, comma 508, secondo periodo, della legge n. 147 del 2013, il quale dispone che con apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, sentiti i Presidenti delle giunte regionali interessati, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge, sono stabilite le modalità di individuazione del maggior gettito, attraverso separata contabilizzazione;

Visto l'articolo 1, comma 510, primo periodo della legge n. 147 del 2013 il quale prescrive che in applicazione dell'articolo 8 della legge 26 novembre 1981, n. 690, per la regione Valle d'Aosta si provvede per ciascun esercizio finanziario all'individuazione del maggior gettito con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze d'intesa con il Presidente della giunta regionale.

Visto l'articolo 1, comma 510, secondo periodo della legge n. 147 del 2013 il quale stabilisce che in caso di mancata intesa entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze di cui al comma 508, e fino alla conclusione dell'intesa stessa, per la regione Valle d'Aosta si provvede in via amministrativa con i medesimi criteri individuati per le altre autonomie speciali;

Visti la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 4, recante lo "Statuto speciale per la Valle d'Aosta", nonché gli articoli da 2 a 6 della legge 26 novembre 1981, n. 690, concernente la "Revisione dell'ordinamento finanziario della regione Valle d'Aosta", nella quale sono indicate le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione;

Visto, in particolare l'articolo 8 della legge n. 690 del 1981, il quale dispone che il provento derivante alla regione Valle d'Aosta da maggiorazioni di aliquote e da altre modificazioni dei tributi ad essa devoluti, disposte successivamente alla entrata in vigore della legge 6 dicembre 1971, n. 1065, ove sia destinato per legge, ai sensi dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, per la copertura di nuove o maggiori spese che sono da effettuare a carico del bilancio statale, è riversato allo Stato e che il suo ammontare è determinato per ciascun esercizio finanziario con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con il presidente della giunta regionale;

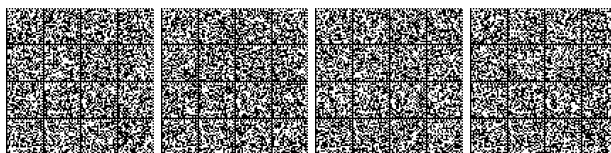
Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 237, recante disposizioni relative alla modifica della disciplina in materia di servizi autonomi di cassa degli uffici finanziari;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 19 novembre 2001, avente ad oggetto l'approvazione del nuovo modello «F23» per il pagamento di tasse, imposte, sanzioni ed altre entrate;

Visto il capo III del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e le relative disposizioni di attuazione, che disciplinano il versamento unitario delle imposte, tasse, contributi e premi, con eventuale compensazione dei crediti;

Visto il regolamento approvato con decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 16 giugno 1998, recante norme per l'individuazione della Struttura di gestione, prevista dall'articolo 22, comma 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, nonché la determinazione delle modalità per l'attribuzione agli enti destinatari delle somme a ciascuno di essi spettanti, alla quale è affidato il compito di ripartire in favore degli enti destinatari le somme riscosse attraverso il sistema del versamento unificato;

Visto il decreto interministeriale del 15 ottobre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 21 ottobre 1998, recante norme per la determinazione delle modalità tecniche di ripartizione fra gli enti destinatari dei versamenti unitari delle somme a ciascuno di essi spettanti;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 19 giugno 2013 prot. 2013/75075, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 19 giugno 2013, ai sensi dell'articolo 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, avente ad oggetto l'approvazione delle nuove versioni dei modelli di versamento "F24", "F24 Accise e "F24 Semplificato", per l'esecuzione dei versamenti unitari di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 28 giugno 2013 prot. 2013/79090, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 28 giugno 2013, ai sensi dell'articolo 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, avente ad oggetto, tra l'altro, l'approvazione della nuova versione del modello «F24 enti pubblici» (F24 *EP)*, che utilizzano gli enti pubblici, alcune amministrazioni statali ed altre pubbliche amministrazioni per il versamento dei tributi erariali;

Ritenuta la necessità di contabilizzare separatamente e far affluire all'Erario gli incrementi di imposta derivanti dal decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138 e dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, ivi compreso il maggior gettito afferente al territorio della regione Valle d'Aosta;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 11 settembre 2014, applicabile anche alla Regione Valle d'Aosta ai sensi dell'art. 1, comma 510 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, per il mancato raggiungimento della prescritta intesa, con il quale sono state stabilite le modalità di individuazione del maggior gettito relativo all'anno 2014 da riservare all'Erario, attraverso separata contabilizzazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con il quale è stato previsto che con successivi decreti per ciascun esercizio finanziario dal 2015 al 2018 sono determinate le incidenze percentuali degli incrementi di gettito dei tributi da riservare all'Erario in applicazione dei predetti decreti-legge sono, altresì, individuati gli appositi capitoli ed articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali entrate;

Vista l'intesa della Regione Valle d'Aosta espressa con nota prot. 41.00.00/2015/0015265 del 21 ottobre 2015;

Decreta:

Art. 1.

1. Nell'allegata tabella A, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le previsioni degli incrementi di gettito dei tributi per l'anno 2015, distinte per capitolo/articolo di imputazione del bilancio dello Stato, derivanti dal:

a) decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

b) decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

2. Nell'allegata tabella A sono raffrontate, per ciascuno dei due citati provvedimenti, le previsioni di cui al comma 1 con quelle complessive di competenza dei medesimi capitoli/articoli di entrata del bilancio dello Stato, al fine di:

a) determinare le incidenze percentuali degli incrementi di gettito derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo rispetto al gettito complessivo previsto per i citati capitoli/articoli;

b) individuare gli appositi capitoli/articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali maggiori entrate, riservate all'Erario, secondo le disposizioni del presente decreto.

3. Nell'allegata tabella B, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le entrate derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo, distinte per capitolo/articolo di imputazione del bilancio dello Stato, riservate interamente all'Erario. Per tali fattispecie, le percentuali di riserva sono determinate nella misura fissa del 100%.

Art. 2.

1. In fase di ripartizione del gettito relativo alle entrate erariali riscosse nell'anno 2015 attraverso il sistema del versamento unificato «modello F24», di cui al decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, ed il «modello F24 enti pubblici» (F24 *EP)*, di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 28 giugno 2013, la Struttura di gestione individuata dal decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, imputa e contabilizza separatamente le somme corrispondenti alle percentuali riportate negli allegati A e B agli appositi capitoli ed articoli di entrata del bilancio dello Stato di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)* e comma 3, del presente decreto per la definitiva acquisizione all'Erario delle somme medesime, ivi comprese quelle afferenti al territorio della Regione Valle d'Aosta.

Art. 3.

1. In fase di ripartizione del gettito relativo alle entrate erariali riscosse nell'anno 2015 attraverso il «modello F23», di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 novembre 2001, gli agenti della riscossione imputano e contabilizzano separatamente le somme corrispondenti alle percentuali riportate nell'allegato A agli appositi capitoli ed articoli di entrata del bilancio dello Stato di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, del presente decreto per la definitiva acquisizione all'Erario delle somme medesime, ivi comprese quelle afferenti al territorio della Regione Valle d'Aosta.

Art. 4.

1. Nel computo delle spettanze da attribuire per l'anno 2015 alla Regione Valle d'Aosta, effettuato secondo le disposizioni dello statuto speciale e delle relative norme di attuazione, sono escluse le somme contabilizzate agli appositi capitoli ed articoli di entrata di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, e comma 3, del presente decreto.

Art. 5.

1. Con successivi decreti per ciascun esercizio finanziario sono determinate le incidenze percentuali degli incrementi di gettito dei tributi derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1 dell'articolo 1 del presente decreto per gli anni dal 2016 al 2018 e sono, altresì, individuati gli appositi capitoli ed articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali entrate.

Art. 6.

1. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 dicembre 2015

Il Ministro: PADOAN

ALLEGATO *A*

TABELLA A - determinazione degli effetti delle manovre di cui ai decreti-legge n. 138/2011 e 201/2011 (importi in euro/milioni), delle relative percentuali di riserva del gettito allo Stato, nonché individuazione dei capitoli/articoli di entrata del bilancio dello Stato sui quali contabilizzare separatamente il maggior gettito riservato.

Anno 2015

capitolo articolo di imputazione	Effetti sul bilancio dello Stato del D.L. n. 138/2011, da riservare all'Erario (A1)	Effetti sul bilancio dello Stato del D.L. n. 201/2011, da riservare all'Erario (A2)	Previsioni di bilancio per i capitoli/articoli su cui incidono gli effetti positivi del D.L. n. 138/2011 (D.M. n. 116759 del 1° dicembre 2011) (P1)	Previsioni di bilancio per i capitoli/articoli su cui incidono gli effetti positivi del D.L. n. 201/2011 (P2)	incidenza % D.L. n. 138/2011 (quota da riservare all'Erario = A1/P1)	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 138/2011		incidenza % D.L. n. 201/2011 (quota da riservare all'Erario = A2/P2)	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 201/2011	
1023/13	118,2		4.255,8		2,8%	1023/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1023/14	354,6		14.667,1		2,4%					
1024/2	87,6		6.355,6		1,4%	1024/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1024/8	262,3		25.465,7		1,0%					
1026/1	0,6		1,0		60,0%	1026/28	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1026/2	18,8		115,0		16,3%					
1026/6	3,4		13,0		26,2%					
1026/7	84,7		566,0		15,0%					
1026/8	70,7		189,0		37,4%					
1026/18	90,3		1.812,0		5,0%					
1026/19	7,0		32,0		21,9%					
1026/23	1.045,0		6.234,0		16,8%					
1026/25	11,3		77,0		14,7%					
1027/1	176,0		1.090,0		16,1%	1027/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1031/1	0,0		0,0		0,0%	1031/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1034/2	9,6		1.296,0		0,7%	1034/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1034/4	241,0		2.044,0		11,8%	1034/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1195	111,0		836,0		13,3%	1074/4	IMPOSTA SOSTITUTIVA SUI REDDITI DI CUI ALL'ARTICOLO 44, COMMA 1, LETTERA G-QUATER DEL TESTO UNICO DELLE IMPOSTE SUI REDDITI, RISERVATA ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1220		83,4		112,0				74,5%	1221	INCREMENTO DELL'ADDIZIONALE ERARIALE DELLA TASSA AUTOMOBILISTICA RISERVATO ALL'ERARIO, AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1203/1	5.061,0	1.173,3	103.445,8	103.445,8	4,9%	1203/9	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36	1,1%	1203/10	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1205/1		737,0		4.587,0				16,1%	1205/10	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1409/1		4.840,5		25.644,0				18,9%	1409/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1601		65,9		10.495,0				0,6%	1602	GETTITO DELL'IMPOSTA SUL CONSUMO DI TABACCHI RISERVATO ALL'ERARIO, AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48

ALLEGATO *B*

TABELLA B - individuazione delle entrate di cui ai decreti-legge n. 138/2011 e 201/2011 interamente riservate all'Erario

% di riserva all'Erario	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 138/2011		Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 201/2011	
100%			1073	IMPOSTA SOSTITUTIVA PER LE ATTIVITA' FINANZIARIE E PATRIMONIALI OGGETTO DI EMERSIONE SUCCESSIVAMENTE DISMESSE, DOVUTA AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 12
100%			1078	IMPOSTA PATRIMONIALE SUL VALORE DEGLI IMMOBILI SITUATI ALL'ESTERO PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 13
100%			1079	IMPOSTA SUL VALORE DELLE ATTIVITA' FINANZIARIE DETENUTE ALL'ESTERO DALLE PERSONE FISICHE RESIDENTI NEL TERRITORIO DELLO STATO, PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 18
100%			1222	TASSA ANNUALE DI STAZIONAMENTO DELLE IMBARCAZIONI PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 16, COMMA 2
100%			1205/11	IMPOSTA DI BOLLO SPECIALE PER ATTIVITA' FINANZIARIE OGGETTO DI EMERSIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 BIS DEL DECRETO LEGGE N. 78 DEL 2009, PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19 COMMA 6
100%	1998	ENTRATE DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 13 AGOSTO 2011, N. 138		
100%	2381	ENTRATE DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 13 AGOSTO 2011, N. 138		

15A09256

DECRETO 4 dicembre 2015.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 91761 del 24 novembre 2015, che ha disposto per il 30 novembre 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 91761 del 24 novembre 2015, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 novembre 2015, il rendimento medio ponderato dei buoni a 183 giorni è risultato pari a -0,112%.

Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,057.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,358% e a 0,885%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 dicembre 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A09258

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 dicembre 2015.

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 70;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e in particolare l'art. 5, che detta le disposizioni in materia di prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, il quale prevede che il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Visto il decreto del Ministro della salute di aggiornamento e correzione della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, in data 16 marzo 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 marzo 2014 con il quale viene disposta, dal 1° gennaio 2014, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 8^ edizione della Farmacopea europea, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 dell'11 aprile 2014, supplemento ordinario;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015, con cui sono stati vietati la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 luglio 2015, con cui sono stati vietati la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della pseudoefedrina, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 30 luglio 2015;

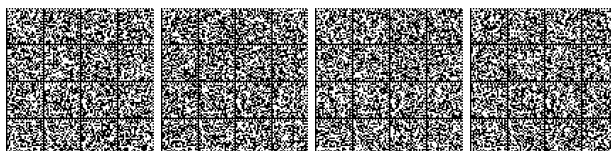
Visto il decreto del Ministro della salute 4 agosto 2015, con cui sono stati vietati la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 10 agosto 2015;

Vista la circolare del Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, prot. n. DGDMF/36143-P del 27 luglio 2015, avente a oggetto «Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante», a cui ha fatto seguito la circolare n. 9443 prot. 201500004841/AG del 28 luglio 2015 avente a oggetto «Preparazioni galeniche magistrali a scopo dimagrante: indicazioni ministeriali», a firma del segretario e del presidente della FOFI;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) prot. 118067-P del 19 novembre 2015, avente ad oggetto preparazioni galeniche a scopo dimagrante, con cui è stato trasmesso lo stralcio del verbale della commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA riferito alle sedute dell'11, 12 e 13 novembre 2015;

Visto lo stralcio del verbale della commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), di cui alle già citate sedute dell'11, 12 e 13 novembre 2015, nel quale si evidenzia che dall'esame della Rete Nazionale Farmacovigilanza l'efedrina risulta essere «uno dei principi attivi utilizzati nelle preparazioni galeniche a scopo dimagrante per cui sono state segnalate sospette reazioni avverse» e si suggerisce al Ministero della salute «di vietare la prescrizione e l'allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina al fine di evitarne l'uso incongruo»;

Ritenuto che, nel caso in esame, dalla valutazione della commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), emergono ragionevoli motivi di possibili effetti nocivi sulla salute delle persone;

Ravvisata la necessità di emanare, a tutela della salute pubblica, un provvedimento cautelativo urgente che disponga il divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina, a scopo dimagrante, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere preparazioni magistrali contenenti il principio attivo della efedrina, a scopo dimagrante, e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo, a scopo dimagrante.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 2 dicembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A09234

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 novembre 2015.

Riconoscimento del Consorzio di Tutela Vini di Sardegna, in Cagliari e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC Monica di Sardegna.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

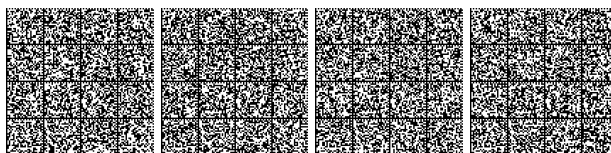
Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'articolo 5 del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di Tutela Vini di Sardegna, con sede legale in Cagliari, Largo Carlo Felice, n. 72 c/o la Camera di Commercio, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo n. 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 del citato art. 17 per le DOC Vermentino di Sardegna, Cannonau di Sardegna, Monica di Sardegna e Moscato di Sardegna;

Visto il decreto ministeriale 29 luglio 2014 con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna ed attribuito l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione e valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC Cannonau di Sardegna;

Considerato che il Consorzio Tutela Vini di Sardegna ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 solamente per la denominazione Monica di Sardegna e non, invece, per le denominazioni Vermentino di Sardegna e Moscato di Sardegna. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. Cagliari/2015/12 del 6 novembre 2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni citate;

Considerato che la DOC Monica di Sardegna è stata riconosciuta a livello nazionale ai sensi della legge 164/1992 e del decreto legislativo n. 61/2010 e, pertanto, sono delle denominazioni protette ai sensi dell'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 73 del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio di Tutela Vini di Sardegna alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio Tutela Vini di Sardegna, ai sensi dell'art. 17, comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC Monica di Sardegna;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio Tutela Vini di Sardegna è riconosciuto ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 e dal comma 4 del citato art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 sulla DOC Monica di Sardegna. Tale denominazione risulta iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del Regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio Tutela Vini di Sardegna, con sede legale in Cagliari, largo Carlo Felice, n. 72 c/o la Camera di Commercio, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la denominazione Monica di Sardegna.

Art. 3.

1. Il Consorzio Tutela Vini di Sardegna non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

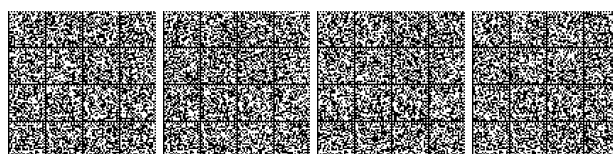
2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione Monica di Sardegna, ai sensi dell'art. 107, comma 3, del Regolamento (UE) n. 1308/2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 novembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A09180

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 settembre 2015.

Modalità di valutazione dei finanziamenti per l'acquisto di beni strumentali di cui all'art. 2 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, ai fini dell'accesso al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese e adeguamento della disciplina del Fondo alla normativa comunitaria in materia di aiuti di Stato.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e, in particolare, l'art. 2, comma 100, lettera *a)*, che ha istituito il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Vista la legge 7 agosto 1997, n. 266 e, in particolare, l'art. 15, relativo alla disciplina del predetto Fondo di garanzia, il quale, al comma 3, prevede che i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo sono regolati con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, 31 maggio 1999, n. 248, con cui è stato adottato il «Regolamento recante criteri e modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, recante «Semestre europeo – Prime disposizioni urgenti per l'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, e, in particolare, l'art. 8, comma 5, lettera *b)*, il quale prevede che ai fini di una migliore finalizzazione verso l'accesso al credito e lo sviluppo delle piccole e medie imprese degli interventi del Fondo di garanzia di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nonché, per un utilizzo più efficiente delle risorse finanziarie disponibili, con decreti del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere modificati e integrati i criteri e le modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 31 maggio 1999, n. 248 e successivi decreti attuativi, anche introducendo delle differenziazioni in termini di percentuali di finanziamento garantito e di onere della garanzia;

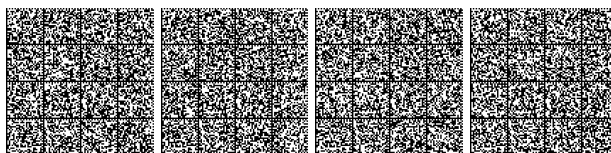
Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» e, in particolare, l'art. 2, che disciplina la concessione a piccole e medie imprese, mediante utilizzo di un apposito plafond finanziario messo a disposizione dalla Cassa depositi e prestiti S.p.a., di finanziamenti bancari assistiti da contributo del Ministero dello sviluppo economico, finalizzati all'acquisizione di macchinari, impianti, beni strumentali di impresa e attrezzature nuovi di fabbrica ad uso produttivo, nonché per la realizzazione di investimenti in hardware, in software e in tecnologie digitali;

Visto il comma 6 dell'art. 2 del predetto decreto-legge n. 69 del 2013, così come sostituito dall'art. 18, comma 9-*bis*, lettera *a)*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, che stabilisce che i finanziamenti di cui all'art. 2 del decreto-legge n. 69 del 2013 «…possono essere assistiti dalla garanzia del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nella misura massima dell'80 per cento dell'ammontare del finanziamento. In tali casi, ai fini dell'accesso alla garanzia, la valutazione economico-finanziaria e del merito creditizio dell'impresa, in deroga alle vigenti disposizioni sul Fondo di garanzia, è demandata al soggetto richiedente, nel rispetto di limiti massimi di rischiosità dell'impresa finanziata, misurati in termini di probabilità di inadempimento e definiti con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Il medesimo decreto individua altresì le condizioni e i termini per l'estensione delle predette modalità di accesso agli altri interventi del Fondo di garanzia, nel rispetto delle autorizzazioni di spesa vigenti per la concessione delle garanzie del citato Fondo.»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 novembre 2012, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 dicembre 2012, n. 285, con il quale sono state approvate le «Condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Ritenuto necessario adeguare la disciplina normativa del Fondo, ivi incluso il citato decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 31 maggio 1999, n. 248, agli sviluppi registrati dalla normativa comunitaria in materia di aiuti di Stato e, in particolare, alle disposizioni contenute nel richiamato regolamento (UE) n. 651/2014,

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Fondo»: il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni e integrazioni;

b) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

c) «Regolamento n. 248 del 1999»: il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, 31 maggio 1999, n. 248, recante il «Regolamento recante criteri e modalità per la concessione della garanzia e per la gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese» e successive modificazioni e integrazioni;

d) «Consiglio di gestione»: il Consiglio di gestione del Fondo di cui all'art. 1, comma 48, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 e successive modificazioni e integrazioni;

e) «Decreto-legge n. 69 del 2013»: il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, così come sostituito dall'art. 18, comma 9-*bis*, lettera *a)*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

f) «Finanziamenti nuova Sabatini»: i finanziamenti di cui all'art. 2 del decreto-legge n. 69 del 2013;

g) «Default»: in relazione a una data esposizione finanziaria, il passaggio di detta operazione in una delle classi di credito deteriorato definite dalla Circolare della Banca d'Italia n. 272 del 30 luglio 2008 – Avvertenze Generali, par. B.2 (Qualità del credito);

h) «Probabilità di inadempimento»: la probabilità che una controparte passi allo stato di default entro un orizzonte temporale di un anno;

i) «Regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato.

Art. 2.

Settori di intervento

1. A modifica e integrazione di quanto stabilito all'art. 7 del Regolamento n. 248 del 1999 e in conformità con la normativa comunitaria applicabile agli interventi del Fondo, sono altresì ammissibili alla garanzia del Fondo le operazioni finanziarie riferite a imprese e consorzi appartenenti ai settori della siderurgia, dell'industria carboniera, della costruzione navale, delle fibre sintetiche, dell'industria automobilistica e dei trasporti. Non sono ammesse alla garanzia del Fondo le operazioni finanziarie riferite a imprese e consorzi appartenenti al settore finanziario e assicurativo.

Art. 3.

Valutazione ai fini dell'accesso alla garanzia del Fondo attraverso la probabilità di inadempimento

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 2, comma 6, del decreto-legge n. 69 del 2013, la valutazione economico-finanziaria e del merito creditizio dei soggetti destinatari di un finanziamento nuova Sabatini, ai fini dell'accesso alla garanzia del Fondo, è effettuata direttamente dal soggetto che richiede la garanzia utilizzando l'apposito modello di valutazione, adottato ai sensi di quanto previsto al comma 3.

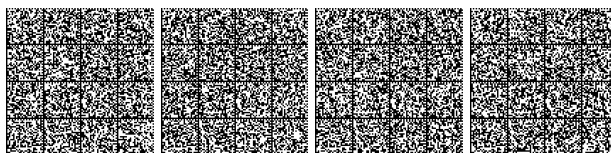
2. Il modello di valutazione di cui al comma 1 fornisce una misura della probabilità di inadempimento del soggetto destinatario del finanziamento nuova Sabatini ed è articolato in più classi di rischio, in funzione degli intervalli di valore della probabilità di inadempimento. Il predetto modello di valutazione è reso disponibile sul sito Internet del Fondo (www.fondidigaranzia.it).

3. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 13 del regolamento n. 248 del 1999, il Consiglio di gestione adotta, su proposta del Gestore del Fondo, le condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale, che includono anche il modello di valutazione di cui al comma 1, nonché le eventuali disposizioni operative necessarie a dare attuazione alla modalità di valutazione di cui al presente articolo. Le condizioni di ammissibilità e le disposizioni di carattere generale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 2, del decreto-legge n. 69 del 2013 sono approvate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze. Con il medesimo decreto è altresì fissato il limite massimo di rischiosità delle imprese, espresso in termini di probabilità di inadempimento, ai fini dell'accesso alla garanzia del Fondo.

4. Nelle more dell'adozione delle condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale di cui al comma 3, le richieste di garanzia del Fondo relative a finanziamenti nuova Sabatini sono valutate dal Gestore del Fondo con le ordinarie modalità previste dalle vigenti disposizioni operative del Fondo, in via prioritaria rispetto alle altre operazioni finanziarie e, comunque, entro 5 giorni lavorativi dalla data di presentazione della richiesta e sono presentate al Consiglio di gestione, per la relativa deliberazione, nella prima riunione utile.

Art. 4.

Condizioni e termini per l'estensione della modalità di accesso alla garanzia basata sull'utilizzo della probabilità di inadempimento alla generale operatività del Fondo

1. Con successivo decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sono disciplinati le condizioni e i termini per l'estensione della modalità di accesso alla garanzia del Fondo basata sull'utilizzo della probabilità di inadempimento, di cui all'art. 3, alle altre operazioni finanziarie ammissibili all'intervento del Fondo.

2. Il decreto di cui al comma 1 prevede altresì l'articolazione delle misure massime della copertura del Fondo in funzione della probabilità di inadempimento dell'impresa e della forma tecnica e durata dell'operazione finanziaria.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2015

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 19 novembre 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3968

15A09179

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 3 dicembre 2015.

Proroga contabilità speciale n. 5118. Situazione di criticità conseguente all'inquinamento delle aree minerarie dismesse del Sulcis Iglesiente e del Guspinese. (Ordinanza n. 302).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2007 con il quale è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2009, lo stato di emergenza in relazione alla grave situazione determinatasi in conseguenza dell'inquinamento delle aree minerarie dismesse del Sulcis-Iglesiente e del Guspinese della Regione Autonoma della Sardegna;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3640 del 15 gennaio 2008 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2011, con cui è stato, da ultimo, prorogato fino al 31 dicembre 2012 lo stato di emergenza in argomento;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 104 del 16 luglio 2013;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Vista la nota del 30 luglio 2015 con cui il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri ha rappresentato al competente Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di voler procedere alla proroga del termine di durata della contabilità speciale n. 5118, salvo diverso avviso dello stesso;

Vista la nota del 1° settembre 2015 della Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Viste le note del 17 luglio e del 28 settembre 2015 del Presidente della Regione Autonoma della Sardegna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3640 del 15 gennaio 2008 e successive modifiche ed integrazioni il direttore del Servizio tutela dell'atmosfera e del territorio dell'Assessorato della difesa dell'ambiente della Regione Sardegna, soggetto responsabile ai sensi dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 104 del 16 luglio 2013, titolare della contabilità speciale n. 5118, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 25 luglio 2017.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992 e successive modificazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 dicembre 2015

Il capo del Dipartimento: CURCIO

15A09233

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Uqfar».

Estratto determina V&A n. 2172/2015 del 23 novembre 2015

E' autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A.(Codice S.I.S. 2038)

Medicinale OMEPRAZOLO UQFAR

Confezione AIC n.:

042764011 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 7 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

042764023 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

042764035 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

042764047 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

042764050 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 60 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

042764062 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 500 capsule in blister AL/PA/AL/PVC

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: LABORATORI ALTER S.R.L.

Codice Fiscale 04483510964

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09157

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escertal».

Estratto determina V&A n. 2173/2015 del 23 novembre 2015

Procedura EU N.: PT/H/0848/001-004/II/004

Medicinale: ESCERTAL

Tipo II:

B.I.z

È autorizzata la seguente variazione:

aggiornamento del ASMF dalla versione NLL/ES/AP-RP/001/02/Oct.- Nov.2012 alla versione NLL/ES/AP-RP/001/03/Jan.-Mar. 2014

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L. (Codice Fiscale 11388870153)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09158

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elevit».

Estratto determina V&A n. 2174/2015 del 23 novembre 2015

Procedura EU n.: AT/H/0151/001/II/052

Medicinale: ELEVIT

Tipo II:

B.I.a.1.b)

È autorizzata la seguente variazione:

introduzione del fabbricante Dr. Paul Lohmann GmbH KG, quale produttore alternativo del principio attivo magnesio ossido avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (Codice Codice Fiscale 05849130157)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09159

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Doc».

Estratto determina V&A n. 2175/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società TEVA ITALIA S.R.L. (Codice Fiscale 11654150157)

Medicinale BISOPROLOLO DOC

Confezione AIC n.

040147011 - "1,25 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147023 - "1,25 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

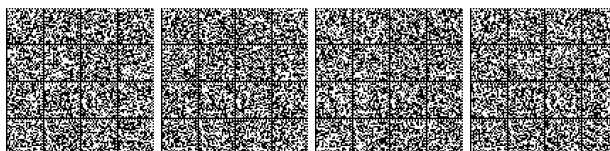
040147035 - "1,25 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147047 - "1,25 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147050 - "1,25 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147062 - "1,25 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147074 - "1,25 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147086 - "1,25 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147098 - “2,5 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147100 - “2,5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147112 - “2,5 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147124 - “2,5 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147136 - “2,5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147148 - “2,5 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147151 - “2,5 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147163 - “2,5 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147175 - “3,75 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147187 - “3,75 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147199 - “3,75 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147201 - “3,75 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147213 - “3,75 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147225 - “3,75 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147237 - “3,75 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147249 - “3,75 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147252 - “5 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147264 - “5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147276 - “5 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147288 - “5 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147290 - “5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147302 - “5 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147314 - “5 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147326 - “5 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147338 - “10 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147340 - “10 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147353 - “10 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147365 - “10 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147377 - “10 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147389 - “10 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147391 - “10 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147403 - “10 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147415 - “1,25 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147427 - “2,5 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147439 - “3,75 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147441 - “5 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

040147454 - “10 mg compresse” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: TEVA ITALIA S.R.L.

Codice Fiscale 11654150157

Stampati

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all’entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09160

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido pipemidico EG».

Estratto determina V&A n. 2193/2015 del 23 novembre 20015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), al medicinale ”ACIDO PIPEMIDICO EG“, nelle forme e confezioni:

AIC n. 024497024 - “400 mg capsule rigide” 20 capsule

sostituzione del vecchio produttore ABC Farmaceutici SpA Divisione Unibios per il principio attivo Acido Pipemidico Anidro con il nuovo produttore Shandong Xinhua Pharmaceutica Co. LTD supportato da ASMF.

Re-test period non assegnato. Il principio attivo deve essere testato immediatamente prima dell’utilizzo.

Titolare AIC: EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA,6, 20136 - MILANO (MI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09161

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duofilm».

Estratto determina V&A n. 2200/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione relativamente al medicinale "DUOFILM", nelle forme e confezioni:

AIC n. 034522019 - "16,7%+16,7% COLLODIO" Flacone da 15 ml

DA:	A:
3.2.P.5.1 SPECIFICHE Contenuto acido lattico: 15,0-18,4 (% W/W) CONTENUTO IN ETICHETTA Acido lattico: 16,7%	3.2.P.5.1 SPECIFICHE Contenuto acido lattico: 13,5-16,5 (% W/W) CONTENUTO IN ETICHETTA Acido lattico: 15%

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione: AIC n. 034522019

da:

"16,7%+16,7% COLLODIO" Flacone da 15 ml

a

"16,7%+15% COLLODIO" Flacone da 15 ml

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD con sede legale e domicilio in FINISKLIN BUSINESS PARK - SLIGO (IRLANDA)

Adeguamento standard terms

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09162

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cepimex».

Estratto determina V&A n. 2204/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.2 *z)* Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Introduzione di un processo di sintesi alternativo, relativamente al medicinale "CEPIMEX", nelle forme e confezioni:

AIC n. 028900013 - "500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml

AIC n. 028900025 - "1000mg/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml

Il fabbricante di s.a. Cefepime dicloridrato monoidrato, Corden Pharma Latina SpA, è autorizzato a produrla anche con il processo alternativo B.

Il nuovo periodo di re-test della s.a. è di 24 mesi

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA (RM) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09163

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato».

Estratto determina V&A n. 2195/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente, relativamente al medicinale INFLUPOZZI ADIUVATO, nelle forme e confezioni:

AIC n. 034377010 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml

AIC n. 034377022 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite 0,5 ml

da:

EU Risk Mangement Plan versione 2.0

a:

EU Risk Mangement Plan versione 3.0

Titolare AIC: Novartis Vaccines Influenza Srl (codice fiscale 01391810528) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1 - 53100 Siena Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09186

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentalyn Beta».

Estratto determina V&A n. 2207/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.e.6.b Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)] - Modifica che non incide sulle informazioni relative al prodotto, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale GENTALYN BETA, nelle forme e confezioni:

AIC n. 021736032 - «0,1% + 0,05% crema» tubo 20 g

DA	A
Modulo 3.2.P.5.1 Shelf life specifications Assay chlorocresolo: 90,0%- 110,0%	Modulo 3.2.P.5.1 Shelf life specifications Assay chlorocresolo: 80,0%- 110,0%
Modulo 3.2.P.7.	Modulo 3.2.P.7. Aggiornamento per modifica di un elemento del materiale di confezionamento primario non in contatto con la formulazione del prodotto finito

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09187

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sandoz».

Estratto determina V&A n. 2213/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale KETOPROFENE SANDOZ, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025149055 - «5% crema» tubo 50 g

Aggiunta del produttore di principio attivo ketoprofene sale di lisina: Clarochem Ireland Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland. Versione DMF AIN/2015/356 del 19/03/2015.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09188

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Sale di Lisina Angenerico».

Estratto determina V&A n. 2210/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al KETOPROFENE SALE DI LISINA ANGENERICO, nelle forme e confezioni:

AIC n. 038457014 - «80 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine bipartite

Aggiunta del produttore di principio attivo ketoprofene sale di lisina: Clarochem Ireland Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15 - Ireland. Versione DMF AIN/2015/356 del 19/03/2015.

Titolare AIC: Angenerico S.p.a. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in via Nocera Umbra, 75 - 00181 Roma Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09189

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Subunità».

Estratto determina V&A n. 2209/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025984257 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 fiala 0,5 ml

AIC n. 025984269 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 g 1

AIC n. 025984271 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite 0,5 ml con ago da 23 g 1

AIC n. 025984283 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago 25 g 1

AIC n. 025984295 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g 1

AIC n. 025984321 - «Sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8")

AIC n. 025984333 - «Sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8")

AIC n. 025984384 - «Sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago da 25 g 5/8"

da:

Controlli In-Process (IPC)

Criterio di accettabilità del test delle particelle visibili: assenza di particelle visibili

a:

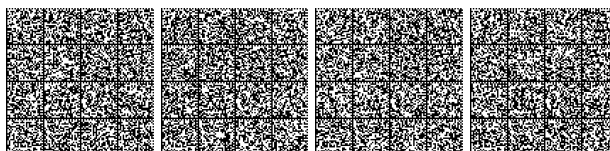
Controlli In-Process (IPC) Criterio di accettabilità del test delle particelle visibili: particelle visibili praticamente assenti.

Titolare AIC: Novartis Vaccines Influenza Srl (codice fiscale 01391810528) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1 - 53100 Siena Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09190

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Subunità».

Estratto determina V&A n. 2199/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente, relativamente al medicinale «INFLUPOZZI SUBUNITÀ», nelle forme e confezioni:

AIC n. 025984257 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 fiala 0,5 ml;

AIC n. 025984269 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 g 1;

AIC n. 025984271 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite 0,5 ml con ago da 23 g 1;

AIC n. 025984283 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago 25 g 1;

AIC n. 025984295 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g 1;

AIC n. 025984321 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8»);

AIC n. 025984333 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8»);

AIC n. 025984384 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago da 25 g 5/8».

Da: EU Risk Mangement Plan versione 5.0 a: EU Risk Mangement Plan versione 5.1.

Titolare AIC: Novartis Vaccines influenza Srl (codice fiscale 01391810528) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina 1, 53100 - Siena (SI) Italia.

Smaltimento scorte.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09191

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norditropin».

Estratto determina V&A /2223 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4).

Relativamente al medicinale: NORDITROPIN.

Numero procedura europea: DK/H/0001/005-016/II/093; DK/H/0001/005-016/IB/092.

Titolare AIC: Novo Nordisk A/S.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 1, 3, 4.1, 4.2, 4.4, (inserimento delle avvertenze relative alle neoplasie, in accordo a quanto riportato nel CCDS, presentata come committment in seguito alla procedura di rinnovo DK/H/001/014-016/R/005) 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 6.6, 7, e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei relativi paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

Adeguamento al QRD Template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Relativamente al medicinale «Norditropin» è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito indicato:

027686068 - «Simplexx 5mg/1,5ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia per penna dosatrice;

027686070 - «Simplexx 10mg/1,5 ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia per penna dosatrice;

027686082 - «Simplexx 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia per penna dosatrice;

027686094 - «Nordiflex 5 mg/1.5 ml soluzione iniettabile» 1 penna preriempita multi dose di vetro da 1.5 ml;

027686106 - «Nordiflex 10 mg/1.5 ml soluzione iniettabile» 1 penna preriempita multi dose di vetro da 1.5 ml;

027686118 - «Nordiflex 15 mg/1.5 ml soluzione iniettabile» 1 penna preriempita multi dose di vetro da 1.5 ml;

027686120 - «Nordiflex 5 mg/1.5 ml soluzione iniettabile» 5 penne preriempite multi dose di vetro da 1.5 ml;

027686132 - «Nordiflex 5 mg/1.5 ml soluzione iniettabile» 10 penne preriempite multi dose di vetro da 1.5 ml;

027686144 - «Nordiflex 10 mg/1.5 ml soluzione iniettabile» 5 penne preriempite multi dose di vetro da 1.5 ml

027686157 - «Nordiflex 10 mg/1.5 ml soluzione iniettabile» 10 penne preriempite multi dose di vetro da 1.5 ml;

027686169 - «Nordiflex 15 mg/1.5 ml soluzione iniettabile» 5 penne preriempite multi dose di vetro da 1.5 ml;

027686171 - «Nordiflex 15 mg/1.5 ml soluzione iniettabile» 10 penne preriempite multi dose di vetro da 1.5 ml.

Stampati.

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

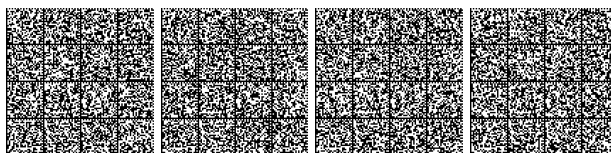
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09192

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recombinate».

Estratto determina V&A/ 2214 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: A.7 ; B.I.b.1 *z)*; B.I.a.2.c).

Relativamente al medicinale: RECOMBINATE.

Numero procedura europea: NL/H/0043/001-006/II/065/G.

Titolare AIC: Baxalta Innovations GMBH.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica del processo produttivo della sostanza attiva per introduzione della resina MAb 0702 in alternativa a quella attualmente utilizzata.

Modifica delle specifiche della resina alternativa MAb 0702.

Eliminazione del laboratorio utilizzato per i test in process (per i quali è già autorizzato un laboratorio alternativo) relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09193

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 dicembre 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 15 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che siano abrogati:

la legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle seguenti parti:

articolo 1, comma 1, lettera b)*, limitatamente alle parole: "i capolista dello stesso sesso non eccedono il 60 per cento del totale in ogni circoscrizione"; nonché alle parole: "salvo i capolista nel limite di dieci collegi";*

articolo 1, comma 1, lettera c)*, limitatamente alle parole: "tra quelli che non sono capolista";*

articolo 1, comma 1, lettera g)*, limitatamente alle parole: "dapprima, i capolista nei collegi, quindi";*

nonché il decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, "Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle seguenti parti:

articolo 4, comma 2, come sostituito dall'articolo 2, comma 4, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "e il nominativo del candidato capolista";

*articolo 18-*bis*, comma 3, come modificato dall'articolo 2, comma 10, lettera* c)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "da un candidato capolista e"; nonché alle parole: "A pena di inammissibilità della lista, nel numero complessivo dei candidati capolista nei collegi di ciascuna circoscrizione non può esservi più del 60 per cento di candidati dello stesso sesso, con arrotondamento all'unità più prossima";*

articolo 19, comma 1, primo periodo, come sostituito dall'articolo 2, comma 11, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "con diversi contrassegni nello stesso o"; nonché alle parole "e un candidato può essere incluso in liste con il medesimo contrassegno, in una o più circoscrizioni, solo se capolista e fino ad un massimo di dieci collegi plurinominali";

articolo 22, primo comma, numero 3), come modificato dall'articolo 2, comma 14, lettera a)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "e al quarto";*

articolo 31, comma 2, come sostituito dall'articolo 2, comma 17, lettera b)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "Sulle schede sono altresì riportati, accanto a ciascun contrassegno di lista, a sinistra, il cognome e il nome del relativo candidato capolista nel collegio plurinominale";*

*articolo 59-*bis*, comma 1, inserito dall'articolo 2, comma 21, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla parola "capolista";*

*articolo 59-*bis*, comma 5, inserito dall'articolo 2, comma 21, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla parola "capolista";*

articolo 84, comma 1, come modificato dall'articolo 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati" limitatamente alle parole: "a partire dal candidato capolista e successivamente";

articolo 84, comma 2, primo periodo, come modificato dall'articolo 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "a partire dal candidato capolista e successivamente";

articolo 84, comma 2, secondo periodo, come modificato dall'articolo 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "a partire dal candidato capolista e successivamente"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso la sede del Coordinamento Democrazia Costituzionale, presso l'Avv. Pietro Adami, Foro di Roma, Corso d'Italia, 97, 00198 Roma, e-mail: cdemocraziacostituzionale@gmail.com

15A09344

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 dicembre 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 15 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

Volete voi che siano abrogati:

la legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle seguenti parti:

articolo 1, comma 1, lettera f)*: "f) sono attribuiti comunque 340 seggi alla lista che ottiene, su base nazionale, almeno il 40 per cento dei voti validi o, in mancanza, a quella che prevale in un turno di ballottaggio tra le due con il maggior numero di voti, esclusa ogni forma di collegamento tra liste o di apparentamento tra i due turni di votazione;";*

nonché il decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, "Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle seguenti parti:

articolo 1, comma 2, come sostituito dall'articolo 2, comma 1, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: ", con l'eventuale attribuzione di un premio di maggioranza, a seguito del primo turno di votazione qualora una lista abbia conseguito un numero di voti validi pari almeno al 40 per cento del totale nazionale, ovvero a seguito di un turno di ballottaggio ai sensi dell'articolo 83";

Art. 11, comma aggiunto in fine dall'art. 2, comma 5, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "Il decreto stabilisce che l'eventuale ballottaggio dovrà tenersi nella seconda domenica successiva a quella di convocazione dei comizi";

*Art. 31, comma 2-*bis*, aggiunto dall'art. 2, comma 17, lett.* c)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "2-*bis*. In caso di svolgimento del ballottaggio, nella scheda unica nazionale sono riprodotti in due distinti rettangoli*

i contrassegni delle liste ammesse al ballottaggio. L'ordine delle liste ammesse al ballottaggio è stabilito con sorteggio da effettuare presso l'Ufficio centrale nazionale".

Art. 83, comma 1, numero 2, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "2) individua la lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale;";

Art. 83, comma 1, numero 5, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "5) verifica se la cifra elettorale nazionale della lista con la maggiore cifra elettorale nazionale, individuata ai sensi del numero 2), corrisponda ad almeno il 40 per cento del totale dei voti validi espressi;";

Art. 83, comma 1, numero 6, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "6) verifica quindi se tale lista abbia conseguito almeno 340 seggi;";

Art. 83, comma 1, numero 7, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "7) qualora la verifica di cui al numero 6) abbia dato esito positivo, resta ferma l'attribuzione dei seggi ai sensi del numero 4);";

Art. 83, comma 2, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": " 2. Qualora la verifica di cui al comma 1, numero 6), abbia dato esito negativo, alla lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale viene ulteriormente attribuito il numero aggiuntivo di seggi necessario per raggiungere il totale di 340 seggi, fermo restando quanto stabilito al comma 6. In tale caso l'Ufficio assegna il numero di seggi così determinato alla suddetta lista. L'Ufficio divide quindi la cifra elettorale nazionale della lista per il numero di seggi assegnato, ottenendo così il quoziente elettorale nazionale di maggioranza.";

Art. 83, comma 3, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "3. L'Ufficio procede poi a ripartire proporzionalmente i restanti seggi, in numero pari alla differenza tra 618 e il totale dei seggi assegnati alla lista con la maggiore cifra elettorale nazionale ai sensi del comma 2, tra le altre liste di cui al comma 1, numero 3). A questo fine divide il totale delle loro cifre elettorali nazionali per tale numero, ottenendo il quoziente elettorale nazionale di minoranza; nell'effettuare tale divisione non tiene conto dell'eventuale parte frazionaria del quoziente. Divide poi la cifra elettorale di ciascuna lista per tale quoziente. La parte intera del quoziente così ottenuto rappresenta il numero di seggi da assegnare a ciascuna lista. I seggi che rimangono ancora da attribuire sono rispettivamente assegnati alle liste per le quali queste ultime divisioni abbiano dato i maggiori resti e, in caso di parità di resti, a quelle che abbiano conseguito la maggiore cifra elettorale nazionale; a parità di quest'ultima si procede a sorteggio.";

Art. 83, comma 4, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "4. Ai fini della distribuzione nelle singole circoscrizioni dei seggi assegnati alle liste ammesse al riparto ai sensi dei commi 2 e 3, l'Ufficio procede ai sensi del comma 1, numero 8). A tale fine, in luogo del quoziente elettorale nazionale, utilizza il quoziente elettorale nazionale di maggioranza di cui al comma 2 per la lista che ha ottenuto il maggior numero di voti validi e il quoziente elettorale nazionale di minoranza di cui al comma 3 per le altre liste.";

Art. 83, comma 5, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "5. Qualora la verifica di cui al comma 1, numero 5), abbia dato esito negativo, si procede ad un turno di ballottaggio fra le liste che abbiano ottenuto al primo turno le due maggiori cifre elettorali nazionali e che abbiano i requisiti di cui al comma 1, numero 3). Alla lista che ha ottenuto il maggior numero di voti validi al turno di ballottaggio l'Ufficio assegna 340 seggi. L'Ufficio procede poi a ripartire proporzionalmente i restanti seggi tra le altre liste di cui al comma 1, numero 3), ai sensi del comma 3. L'Ufficio procede quindi all'assegnazione dei seggi ai sensi del comma 4.";

Art. 83, comma 6, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "per l'individuazione della lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale ovvero delle liste ammesse all'eventuale ballottaggio; ai fini del conseguimento della percentuale di cui al comma 1, numero 5)";

Art. 83-bis*, comma 1, numero 1, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "1) qualora i seggi siano stati assegnati alle liste con attribuzione del premio di maggioranza, determina ai fini della ripartizione il quoziente elettorale circoscrizionale della lista di maggioranza e il quoziente elettorale circoscrizionale delle liste di minoranza. Per determinare ciascuno dei quozienti, divide il totale delle cifre elettorali circoscrizionali della lista di maggioranza e del gruppo di liste di minoranza per il totale dei seggi rispettivamente loro assegnati nella circoscrizione e trascura la parte frazionaria del risultato;";*

Art. 83-bis*, comma 1, numero 2, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "2) nel caso in cui sia stato assegnato il premio di maggioranza, divide, per ciascun collegio plurinominale, la cifra elettorale della lista maggioritaria per il quoziente elettorale di maggioranza determinato ai sensi del numero 1), ottenendo così l'indice relativo ai seggi da attribuire nel collegio plurinominale alla lista maggioritaria. Analogamente, per le altre liste cui spettano seggi nella circoscrizione, divide il totale delle cifre elettorali di collegio per il quoziente elettorale di minoranza determinato ai sensi del numero 1), ottenendo così l'indice relativo ai seggi da attribuire nel collegio al gruppo di liste di minoranza. Quindi, moltiplica ciascuno degli indici suddetti per il numero dei seggi assegnati al collegio e divide il prodotto per la somma di tutti gli indici. La parte intera dei quozienti di attribuzione così ottenuti rappresenta il numero dei seggi da attribuire nel collegio alla lista di maggioranza e al gruppo di liste di minoranza. I seggi che rimangono ancora da attribuire sono rispettivamente assegnati alla lista di maggioranza o al gruppo di liste di minoranza per i quali le parti decimali dei quozienti di attribuzione siano maggiori e, in caso di parità, alle liste che abbiano conseguito la maggiore cifra elettorale circoscrizionale; a parità di quest'ultima, si procede a sorteggio;";*

Art. 83-bis*, comma 1, numero 3, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "3) successivamente l'Ufficio accerta se il numero dei seggi assegnati in tutti collegi alla lista di maggioranza e al gruppo di liste di minoranza corrisponda al numero dei seggi complessivamente determinato dall'Ufficio centrale nazionale. In caso negativo, alla lista di maggioranza o al gruppo di liste di minoranza che abbia seggi eccedenti sottrae i seggi nei collegi nei quali i seggi stessi sono stati ottenuti con le parti decimali dei quozienti di attribuzione, secondo il loro ordine crescente, e li assegna, nei medesimi collegi, alla lista di maggioranza o al gruppo di liste di minoranza deficitario;";*

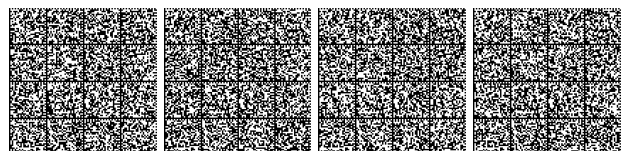
Art. 83-bis*, comma 1, numero 4, primo periodo, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "L'ufficio procede quindi all'attribuzione nei singoli collegi dei seggi spettanti alle liste del gruppo di liste di minoranza.";*

Art. 83-bis*, comma 1, numero 4, secondo periodo, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "del gruppo di liste di minoranza"; nonché alle parole "che compongono il gruppo"; nonché alle parole "al gruppo stesso";*

Art. 83-bis*, comma 1, numero 4, quarto periodo, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole*

"del gruppo";

Art. 83-bis*, comma 1, numero 5, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "5) qualora l'Ufficio centrale nazionale abbia assegnato i seggi alle liste senza attribuire il premio di maggioranza, l'Ufficio centrale circoscrizionale procede all'attribuzione dei seggi nei collegi plurinominali considerando singolarmente ciascuna lista, con le medesime modalità stabilite al numero 4) per l'attribuzione dei seggi alle liste del gruppo di liste di minoranza.";*

Art. 92, primo comma, numero 1-bis*, primo periodo, come inserito dall'art. 2, comma 30, lett.* a)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "e alla determinazione della lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale";*

Art. 92, primo comma, numero 1 bis, terzo periodo, come inserito dall'art. 2, comma 30, lett. a)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati":*

"Il seggio attribuito nel collegio della Valle d'Aosta/Vallee d'Aoste è computato nel numero dei seggi ottenuti dalla lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale quando il candidato nel collegio uninominale è contraddistinto dal medesimo contrassegno di quella lista o quando tale lista è collegata al candidato proclamato eletto.";

Art. 93, comma 2, lett. c)*, come inserito dall'art. 2, comma 31, lett.* b) *della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "La scheda per il ballottaggio è la medesima con la quale la votazione si svolge sull'intero territorio nazionale";*

Art. 93-bis*, comma 1, terzo periodo, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "e alla determinazione della lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale";*

Art. 93-bis*, comma 1, quinto periodo, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "I seggi attribuiti nella circoscrizione Trentino-Alto Adige/Südtirol sono computati nel numero dei seggi ottenuti dalla lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale, quando il candidato nel collegio uninominale è contraddistinto dal medesimo contrassegno di quella lista ovvero quando tale lista è collegata in un collegio uninominale ad un candidato proclamato eletto.";*

Art. 93-ter*, comma 3, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "3. La scheda per il ballottaggio è la medesima con la quale la votazione si svolge sull'intero territorio nazionale.";*

Art. 93-quater*, comma 4, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "4. L'attribuzione dei seggi da assegnare con metodo proporzionale è fatta dall'Ufficio centrale circoscrizionale in conformità con le determinazioni assunte dall'Ufficio centrale nazionale ai sensi dell'articolo 83, comma 1, numero 7), ovvero comma 2, o ancora a seguito dello svolgimento del ballottaggio.";*

Art. 93-quater*, comma 6, primo periodo, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "Qualora l'Ufficio centrale nazionale determini l'attribuzione dei seggi ai sensi dell'articolo 83, comma 1, numero 7),"; nonché alle parole ", ricevutane comunicazione,";*

Art. 93-quater*, comma 7, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati": "7. Qualora l'Ufficio centrale nazionale determini l'attribuzione dei seggi ai sensi dell'articolo 83, comma 2, ovvero a seguito dell'esito del ballottaggio, l'Ufficio centrale circoscrizionale, ricevutane comunicazione, assegna due terzi dei seggi di cui all'articolo 93*-bis*, comma 2, alla lista che ha conseguito la maggiore cifra elettorale nazionale, ovvero ha ottenuto il maggior numero di voti nel turno di ballottaggio, e i seggi restanti alle altre liste ammesse. Procede quindi a ripartire con le modalità di cui al comma 6 i seggi assegnati alle altre liste ammesse. L'Ufficio centrale circoscrizionale proclama eletti, in corrispondenza ai seggi attribuiti ad ogni lista, i candidati della lista medesima secondo l'ordine in cui essi si succedono: I seggi assegnati alla lista che ha conseguito la maggiore cifra elettorale nazionale sono computati nel numero dei seggi ottenuti dalla medesima lista a livello nazionale."?*

Dichiarano di eleggere domicilio presso la sede del Coordinamento Democrazia Costituzionale, presso l'Avv. Pietro Adami, Foro di Roma, Corso d'Italia, 97, 00198 Roma, e-mail: cdemocraziacostituzionale@gmail.com

15A09345

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (Inarcassa), in data 5-6 marzo 2015.

Con ministeriale n. 36/0016720/MA004.A007/ING-L-137 del 5 novembre 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 5-6 marzo 2015, concernente modifiche al Regolamento Generale di Previdenza 2012 (RGP2012), in materia di Società tra Professionisti (STP).

15A09194

Approvazione della delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (Inarcassa), in data 11-12 giugno 2015.

Con ministeriale n. 36/0016894/MA004.A007/ING-L-140 del 9 novembre 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 11-12 giugno 2015, concernente modifiche agli articoli 2, 3, 4, 5, 6 e 7 del Regolamento per l'erogazione di sussidi, in materia di coperture assistenziali per i figli disabili.

15A09195

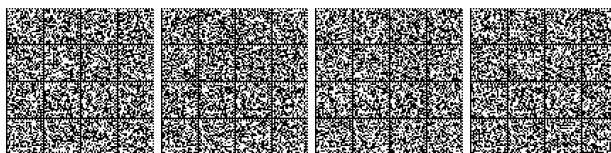
Approvazione delle delibere n. 33/2015 e n. 34/2015 adottate dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI), in data 20 febbraio 2015.

Con ministeriale n. 36/0016719/MA004.A007/PIND-L-64 del 5 novembre 2015 sono state approvate, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le delibere n. 33/2015 e n. 34/2015 adottate dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 20 febbraio 2015, concernenti modifiche al Regolamento di previdenza in materia di contributo di maternità e di Società tra Professionisti (STP).

15A09196

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Slavonski Kulen» / «Slavonski Kulin».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 375 del 12 novembre 2015, a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati, *ecc)*» - «SLAVONSKI KULEN»/«SLAVONSKI KULIN».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A09198

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Fusione per incorporazione della società «Regent S.r.l. - Società Fiduciaria», in Vicenza, nella società «Finvest Fiduciaria S.r.l.», in Conegliano e relativa decadenza allo svolgimento dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende della società «Regent S.r.l. - Società Fiduciaria».

Con D.D. 20 novembre 2015, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 13 aprile 1985, modificato in data 1° febbraio 1988 e in data 20 dicembre 2002, alla società «Regent S.r.l. - Società Fiduciaria», con sede legale in Vicenza (VI), C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 04688390014, è dichiarata decaduta per fusione della stessa nella società «Finvest Fiduciaria S.r.l.», con sede legale in Conegliano (TV), C.F. e numero di iscrizione al registro delle Imprese 01986930269, autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende.

15A09178

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Capital Investment Trust Società fiduciaria e di revisione S.p.A.», in Brescia.

Con D.D. 20 novembre 2015, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 30 giugno 1983, alla Società «Capital Investment Trust Società fiduciaria e di revisione S.p.A.», con sede legale in Brescia (BS), C.F. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese 01677570176, deve intendersi riferita alla «Capital Investment Trust Società fiduciaria e di revisione S.r.l.» a seguito della variazione della forma giuridica da «S.p.A.» a «S.r.l.».

15A09197

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-288) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

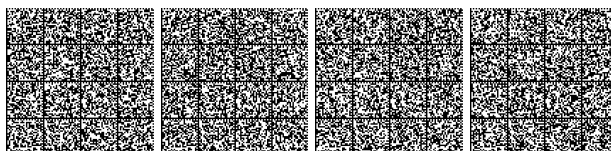
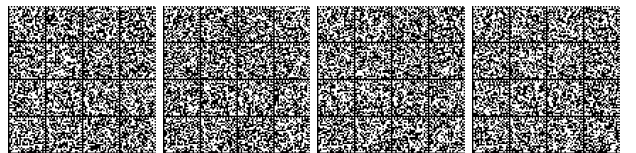
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.